

股票代码：600380

股票名称：健康元

公告编号：临 2016-025

债券代码：122096

债券简称：11 健康元

## **健康元药业集团股份有限公司关于 单克隆抗体临床试验申请获得受理通知书的公告**

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，本公司直接及间接持有 72.41% 股权的珠海市丽珠单抗生物技术有限公司（以下简称：单抗公司）收到国家食品药品监督管理局核准签发的《药品注册申请受理通知书》。现将有关详情公告如下：

### **一、该药物基本信息容**

药物名称：重组抗HER2结构域 II 人源化单克隆抗体注射液

剂 型：制剂：中国药典剂型 注射剂

规 格：420 mg/14 mL（30 mg/mL）

适应症/功能主治：暂定联合曲妥珠单抗和多西他赛治疗HER2阳性的转移性乳腺癌和高风险HER2阳性的早期乳腺癌。

治疗领域：肿瘤

申请事项：治疗用生物制品1类

申报阶段：临床

申请人：珠海市丽珠单抗生物技术有限公司

申报受理号：CXSL1600001 粤

结论：申报资料符合有关规定要求，予以受理

### **二、该药物研发及注册情况**

“重组抗HER2结构域 II 人源化单克隆抗体注射液”临床试验申请在2016年3月获得CFDA正式受理，受理号为CXSL1600001 粤。

该药物是单抗公司具有自主知识产权的品种。该品种分子序列专利已获得中国

国家知识产权局专利授权。

“重组抗HER2结构域II人源化单克隆抗体注射液”用于乳腺癌等恶性肿瘤的治疗，可明显抑制人乳腺癌细胞裸鼠皮下移植瘤的生长；该药物的体内代谢基本呈线性动力学特征；毒理研究也表明该药物具有良好的安全性。预期临床上对表达该药物靶点的乳腺癌患者有很好的疗效和耐受性。

该药物临床申请获得受理后，还须通过CFDA的审评和审批并获得临床试验批件后方可开展进行临床研究工作。

截至2015年12月31日，该药物已累计投入研发费用约2,748.52万元人民币。

### 三、同类药物的市场情况

根据MedTrack数据库统计，靶向Her2结构域II的单抗药物2015年的全球销售额为10.86亿美元。该类药物国内暂无同类上市产品。

### 四、对上市公司的影响及风险提示

单抗公司申报的“重组抗HER2结构域II人源化单克隆抗体注射液”临床申请获得受理，对本公司近期经营业绩不会产生重大影响。

该药物临床申请获得受理后，须通过CFDA的审评和审批并获得临床试验批件后方可开展进行临床研究工作，期间检验、审评和审批的结果及时间都具有一定的不确定性。由于新药研发是项长期工作，存在诸多不确定因素，本公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

健康元药业集团股份有限公司

二〇一六年四月二日